

P C T

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
(PCT36条及びPCT規則70)

08 APR 2005

REC'D 19 FEB 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0220P	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JPO3/13063	国際出願日 (日.月.年) 10.10.2003	優先日 (日.月.年) 11.10.2002	
国際特許分類(IPC) Int. Cl ¹ C07K 16/18, C12P 21/08, A61K 39/395, A61P 35/00, A61P 37/02, A61P 43/00			
出願人(氏名又は名称) 中外製薬株式会社			

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 10.10.2003	国際予備審査報告を作成した日 06.02.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 富永 みどり	4N	9152
電話番号 03-3581-1101 内線 3448			

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 | 第 _____ 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 | 第 _____ ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 | 第 _____ ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	4-23	有
	請求の範囲	1-3	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	5-23	有
	請求の範囲	1-4	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-23	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : Blood 1997, Vol. 90, No. 9, p. 3629-3639
 文献2 : J. Exp. Med. 1995, Vol. 181, No. 6, p. 2007-2015
 文献3 : Int. Immunol. 1998, Vol. 10, No. 9, p. 1347-1358
 文献4 : Mol. Immunol. 1999, Vol. 36, No. 6, p. 387-395
 文献5 : Biochem. Biophys. Res. Commun. 1999, Vol. 258, No. 3, p. 583-591
 文献6 : Blood 1999, Vol. 93, No. 11, p. 3922-3930

請求の範囲 1-3

請求の範囲 1-3 は、国際調査で引用された文献1-3により新規性及び進歩性を有しない。

文献1には、ヒトHLA class IAの $\alpha 1$ ドメインに対する抗体の1価のFab'断片が記載されている。文献1に記載の発明は、本願の請求の範囲1-3に記載の発明と区別がつかない。

文献2には、マウスHLA class IAの $\alpha 2$ ドメインに対する抗体RE2のFabフラグメントが記載されている。文献2に記載の発明は、本願の請求の範囲1-3に記載の発明と区別がつかない。

文献3には、HLA class Iの $\alpha 3$ ドメインに対する抗体の1価のFabフラグメントが記載されている。文献3に記載の発明は、本願の請求の範囲1-3に記載の発明と区別がつかない。

請求の範囲 1-4

請求の範囲 1-4 は、国際調査で引用された文献4-6により進歩性を有しない。文献4-6には、ヒトミエローマ細胞をBalb/cマウスに免疫して得た抗HM1.24抗体のヒト化抗体を作製することが記載されている。

当該技術分野において、抗体を低分子化すること自体は、周知技術であるから、文献4-6に記載の抗HM1.24抗体の低分子化した抗体断片を調製すること自体は、当業者が容易になし得ることである。